

32004R0324

L 58/16

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

26.2.2004

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 324/2004

ze dne 25. února 2004,

kterým se mění příloha I nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu⁽¹⁾, naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 2145/2003⁽²⁾, a zejména na články 6, 7 a 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90 musí být maximální limity reziduí stanoveny postupně pro všechny farmakologicky účinné látky, které jsou používány ve Společenství ve veterinárních léčivých přípravcích určených k podání zvířatům určeným k produkci potravin.

(2) Maximální limity reziduí mohou být stanoveny až poté, co Výbor pro veterinární léčivé přípravky posoudí všechny relevantní informace týkající se bezpečnosti reziduí dotyčné látky pro spotřebitele potravin živočišného původu a vlivu reziduí na průmyslové zpracování potravin.

(3) Při stanovování maximálních limitů pro rezidua veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu je nezbytné výslovně uvést druhy zvířat, u kterých mohou být rezidua přítomna, hladiny, které mohou být přítomné ve všech relevantních požitelných tkáních získávaných z ošetřených zvířat (cílová tkáň), a povahu rezidua, které je relevantní pro sledování reziduí (indikátorové reziduum).

(4) Pro kontrolu reziduí, jak je stanoveno v odpovídajících právních předpisech Společenství, mají být maximální limity reziduí obvykle stanoveny pro cílové tkáňe jater nebo ledvin. Játra a ledviny jsou však často z jatečně

upravených těl, která jsou předmětem mezinárodního obchodu, odstraňována, a proto mají být maximální limity reziduí vždy stanoveny i pro tkáň svalovou nebo tukovou.

(5) V případě veterinárních léčivých přípravků, které jsou určeny k použití u nosnic, u zvířat produkujících mléko nebo u včel, musí být maximální limity reziduí stanoveny rovněž pro vejce, mléko či med.

(6) Kanamycin a diklofenak by měly být zařazeny do přílohy I nařízení (EHS) č. 2377/90.

(7) Než toto nařízení vstoupí v platnost, měla by být členským státům poskytnuta dostatečná lhůta, aby mohly ke zohlednění ustanovení tohoto nařízení učinit veškeré úpravy, které mohou být nezbytné s ohledem na rozhodnutí o registraci příslušných veterinárních léčivých přípravků vydaná v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES⁽³⁾.

(8) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (EHS) č. 2377/90 se mění tak, jak je stanoveno v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od šedesátého dne po jeho vyhlášení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 322, 9.12.2003, s. 5.

⁽³⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. února 2004.

Za Komisi
Erkki LIIKANEN
člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze I nařízení (EHS) č. 2377/90 se vkládají tyto látky:

1. Antiinfektiva

1.2 Antibiotika

1.2.10 Aminoglykosidy

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MLR	Cílové tkáně
„Kanamycin	Kanamycin A	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin kromě ryb ⁽¹⁾	100 µg/kg 100 µg/kg 600 µg/kg 2 500 µg/kg 150 µg/kg	Svalovina Tuk ⁽²⁾ Játra Ledviny Mléko

⁽¹⁾ Nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

⁽²⁾ U prasat a drůbeže se tento MLR vztahuje na „kůži a tuk v přirozeném poměru.“

4. Protizánětlivé látky

4.1 Nesteroidní protizánětlivé látky

4.1.6 Deriváty fenylctové kyseliny

Farmakologicky účinná (-é) látka (-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MLR	Cílové tkáně
„Diklofenak	diklofenak	Skot ⁽¹⁾ Prasata	5 µg/kg 1 µg/kg 5 µg/kg 10 µg/kg 5 µg/kg 1 µg/kg 5 µg/kg 10 µg/kg	Svalovina Tuk Játra Ledviny Svalovina Kůže a tuk Játra Ledviny

⁽¹⁾ Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.“